

ICS 11.040.70

C 40

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0764—2009

眼科仪器 视力表投影仪

Ophthalmic instruments

Chart projectors

(ISO 10938:1998, MOD)

2009-12-30 发布

2011-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准修改采用 ISO 10938:1998《眼科仪器—视力表投影仪》(英文版)。

本标准与 ISO 10938:1998 的主要差异如下:

- a) 增补了“术语和定义”。
- b) 增补国家强制性安全标准 GB 9706.1 的要求作为“电气安全要求”指标。
- c) 增补国家标准 GB 11533—1989 中“E”形视标的要求。
- d) 对 ISO 10938:1998 标准中引用的 ISO 8596—1994、ISO 8597—1994 相关内容,直接描述在本标准中。
- e) 对 ISO 10938:1998 标准中引用的 ISO 15004:1997 相关内容,除光辐射安全要求外,其它要求结合我国相关标准作了适用性规定,直接描述在本标准中。

本标准根据 ISO 10938:1998 修改后重新起草,所作的修改和技术差异已编入正文并在它们所涉及的条款的页边空白处用垂直单线(|)标识。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会(SAC/TC103/SC1)提出并归口。

本标准由国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心起草负责。

本标准主要起草人:王敬涛、贾晓航、何涛、齐伟明。

眼科仪器 视力表投影仪

1 范围

本标准规定了视力表投影仪的最低要求和试验方法。视力表投影仪包括一个光学投影仪和一个屏幕,由投影仪将视标投影到屏幕上,用于检测人眼的视觉敏感度、屈光特性和双眼视功能。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(IEC 601-1:1988, IDT)

GB 11533-1989 标准对数视力表

GB/T 14710 医用电气设备 环境要求及试验方法

ISO 8596-1994 眼科光学—视觉敏锐度试验—标准视标及其描述

ISO 8597-1994 光学和光学仪器—视觉敏锐度试验—相关视标的方法

3 术语和定义

3.1

视标 optotypes

指测定视功能用的各种文字、数字、图形等。根据被测对象或场合的不同,可选用一种或多种视标。

3.2

标准视标 standard optotype

标准视标为图1所示的Landolt环形视标或图2所示“E”形视标。

Landolt环形视标:采用圆形的“C”字视标,环的宽度和环上缺口的宽度均为环的直径的五分之一。

“E”形视标:采用三划等长的正方形“E”字视标,其每一笔划的宽度或空隙均为正方形边长的五分之一。

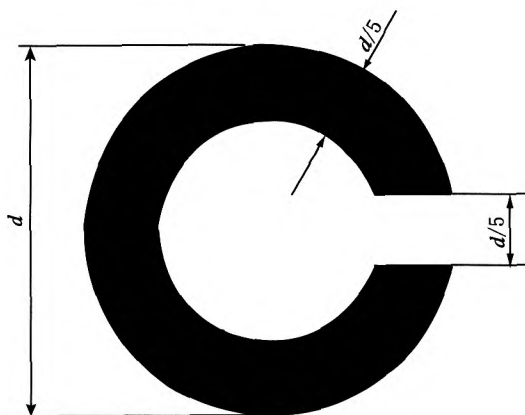


图1 Landolt环形视标的图例

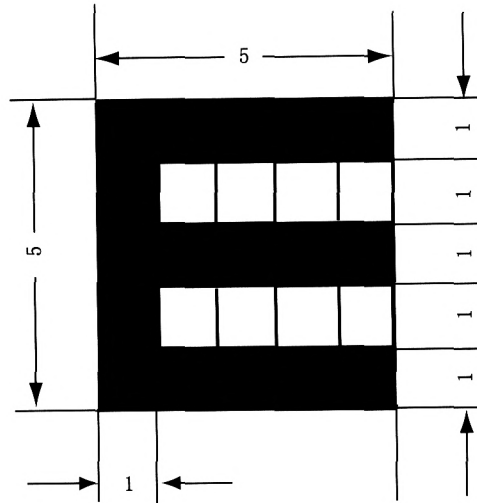


图2 “E”形视标的图例

3.3

视角 visual angle

α

指外界物体上两点在眼结点(N)处所夹的角,单位为角度分,表示为“'”(见图3)。

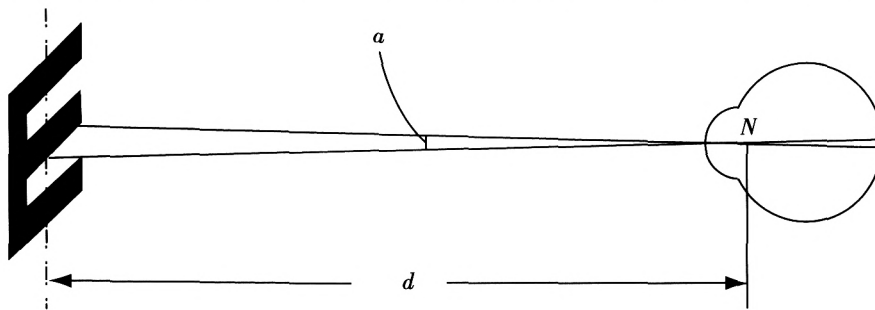


图3 视角的图例

3.4

结点 nodal point

N

指眼屈光系统的光心,位于眼球光轴上角膜顶点后约7mm的位置,通过结点的光线方向不变。

4 要求

4.1 视标形状

视力表投影仪应配备3.2定义的标准视标或按ISO 8597给出的方法与标准视标相关的视标,视标形状允差 $\pm 5\%$ 。

4.2 视觉敏锐度等级和视标视角

视觉敏锐度等级排列采用每10行相差10倍,即 $\sqrt[10]{10}$ 或 $10^{0.1}$ (等于1.2589)倍的增率,视角 $\geq 0.631'$,允差 $\pm 5\%$,视角 $< 0.631'$,允差 $\pm 10\%$,视标举例见表1。

表 1 视觉敏锐度等级和视标视角

视觉敏锐度	视角 $\alpha(^{\circ})$	允差%
0.05	$10^{1.3} = 19.953$	±5
0.06	$10^{1.2} = 15.849$	
0.08	$10^{1.1} = 12.589$	
0.1	$10^{1.0} = 10.000$	
0.12	$10^{0.9} = 7.943$	
0.15	$10^{0.8} = 6.310$	
0.20	$10^{0.7} = 5.012$	
0.25	$10^{0.6} = 3.981$	
0.3	$10^{0.5} = 3.162$	
0.4	$10^{0.4} = 2.512$	
0.5	$10^{0.3} = 1.995$	
0.6	$10^{0.2} = 1.585$	
0.8	$10^{0.1} = 1.259$	
1.0	$10^0 = 1.000$	
1.2	$10^{-0.1} = 0.794$	
1.5	$10^{-0.2} = 0.631$	
2.0	$10^{-0.3} = 0.501$	

注:视觉敏锐度等级可用小数表示,也可用分数表示,由制造商具体规定,但都必须明确相应的视角大小。视觉敏锐度为 0.05、0.06、0.08 和 2.0 的视标可省略,也可增加更多的视觉敏锐度等级。

4.3 测试区域和视标间距

视标的轮廓到测试区域的边缘所对应的角度至少为 0.5° 。

如果在同一测试区域内存在不止一个视标,则标准间距应符合表 2 的规定。如果测试区域内存在不止一个敏锐度等级,则应符合最大视标的间距。表 2 适用于水平和垂直间距。

表 2 标准视标的间距(边缘到边缘)

敏锐度等级	视标间的最小间距	
	Landolt 环形视标	“E”形视标
<0.06	缺口尺寸的 2 倍	笔划或空隙尺寸的 2 倍
0.06~0.15	Landolt 环的直径	“E”字的边长
0.15~0.3	Landolt 环直径的 1.5 倍	“E”字边长的 1.5 倍
0.3~1.0	Landolt 环直径的 2 倍	“E”字边长的 2 倍
>1.0	Landolt 环直径的 3 倍	“E”字边长的 3 倍

注:推荐每种视标尺寸应至少有 4 种表现形式。

4.4 分辨力

屏幕上的最小分辨力(用 lp/mm 表示)应为最小视标线距(与线宽相等)的 $4/V$ 倍,其中 V 是最小视标的十进制敏锐度。

4.5 亮度和对比度

视力表投影仪的亮度和对比度应符合表 3 的规定。

表 3 亮度和对比度

测试区域亮度范围 cd/m ²	周围环境亮度与测试区域亮度的比值 f	
	视野 ≤ 10°	视野 > 10°
80~320	0.1 ≤ f ≤ 0.25	f ≥ 0.01 ¹⁾
1) 不超过 10° 视野时的亮度。		

注:测试区域推荐亮度为 200 cd/m²。

在 2 倍视标直径的区域内背景亮度变化不超过 30%，在整个投影区域内背景亮度变化不超过 50%。

制造商应规定适用于投影仪的屏幕。

4.6 投影范围

投影范围至少应为 2.9 m~6.1 m。

注:视力检查距离按 GB 11533 的规定。

4.7 环境条件

按 GB/T 14710 中气候环境 II 组和机械环境 II 组规定进行试验。经试验后,仪器所有性能和本标准的要求均须满足。

4.8 电气安全要求

投影仪应满足 GB 9706.1 标准中适用的要求。

5 试验方法

5.1 概述

本标准的所有试验都是型式试验。

测量设备应有优于待测量的最小值 10% 的精确度。

5.2 分辨力

最小投影视标在设计观察距离 1/3 处应能被观察到,对比度和轮廓与更大的视标无明显可见的差别。

观察者的视觉灵敏度至少为 1.0。

5.3 亮度和对比度

用亮度计测量。

5.4 环境试验

环境试验按 GB/T 14710 规定进行。

5.8 电气安全试验

电气安全试验按 GB 9706.1 中规定的方法。

6 随附文件

视力表投影仪应附有包含使用建议的文件,尤其应包含下列信息:

- a) 制造商名称和地址；
- b) 投影屏幕的规定；
- c) 声明投影仪的标准视标符合 GB 11533 或 ISO 8596 的规定或相关视标符合 ISO 8597 的规定（如适用）；
- d) GB 9706.1 规定的任何附加文件。

7 标记

视力表投影仪应至少永久标记下列信息：

- a) 制造商或供应商名称；
 - b) 视力表投影仪的名称和型号；
 - c) GB 9706.1 规定的标记。
-

中华人民共和国医药
行业标准
眼科仪器 视力表投影仪
YY 0764—2009

*

中国医药科技出版社出版发行
北京市海淀区文慧园北路甲 22 号
邮政编码:100082

网址 www.cmstp.com

电话:发行:010—62227427 邮购:010—62236938

三河市腾飞印务有限公司印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2011 年 5 月第一版 2011 年 5 月第一次印刷

*

书号:145067·76 定价 15.00 元

如有印装差错 由本社发行部调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)62214756